*3312997-001
*2013 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）
2013 年 1 月 31 日作成（第 1 版）

承認番号：22100BZX00921000

PHYSIO-CONTROL

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
一時的使用ペーシング機能付除細動器

JMDN コード：17882000

ライフパック 20e

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   1) 呼吸、脈又は意識がある患者への半自動モードの適用
   2) 無脈性電気活動(PEA：Pulseless Electrical Activity)及び心停止状態への除細動
   3) 心室細動及び PEA への経皮的ペーシング
2. 併用医療機器(【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)
   1) 高圧酸素治療装置内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]
   2) 可燃性ガス、麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発又は火災を起こすことがある。]
   3) 磁気共鳴画像(MRI)装置[強力な磁力によって MRI 装置と機器との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりすることがある。また、この磁力で本品が破損することもある。]

【原則禁忌】

適用対象(患者)

重度の低体温症の徐脈患者への経皮的ペーシング

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 除細動器本体(写真は標準パドルセットを取り付けた状態)

2) 付属品

クイックコンボケーブル、標準パドルセット、3 誘導用患者ケーブル、5 電極 ECG ケーブル、SpO_2 ケーブル、電源コード

2. 寸法等

本体

質量：5.58kg(全オプション機能付き、ただし付属品を含まず。)
寸法：213mm(高)、262mm(幅)、262mm(奥行)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器又は内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
CF 形(ECG、除細動/ペーシング)、
BF 形(SpO_2)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

4. 定格

商用電源使用時：90～132VAC、50/60Hz、120VA
内部電源使用時：11.1VDC

5. 原理等

1) 除細動

絶縁形トランスで高電圧を発生させたあと、コンデンサに充電し、通電ボタンが押されると、除細動通電回路を通って、除細動電極へ通電される。通電開始後に内部回路によって電極間の通電方向を変えることで、通電波形は二相性打切指数関数波形になる。

半自動モードでは、音声指示、信号音、インディケータの点滅、表示メッセージによる操作手順のガイドに基づき、操作者が通電ボタンを押すことによってショックが通電される。通電を必要とするリズムを検出すると、本品は自動的に充電を開始する。除細動必要の指示が出た際、実際に通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は IEC 60601-2-4 要求規格及び AHA 推奨規格に適合している。

2) 経皮的ペーシング

本品はデマンド(同期)及びノンデマンド(非同期)モードでの経皮的ペーシング機能をもつ。同期モードでは、患者自身のリズム(固有 QRS)を感知した場合にはペーシング出力を抑制する。同期モードで、ECG 振幅が低過ぎて患者の脈拍を検出できない場合又は ECG ケーブルが外れ ECG リズムが検出できない場合には、ペーシングパルスを非同期で出力する。

3) 心電図(ECG)/心拍数

心臓の拍動に伴う電気信号を誘導電極又は除細動電極を通じて入力し、その波形を ECG として記録する。さらに、ECG から QRS 波のみを検出し、単位時間(1 分間)当たりの QRS 波の数を算出して心拍数を測定する。

4) 動脈血酸素飽和度(SpO_2)

SpO_2 を経皮的に吸光分析する。酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンとの吸光スペクトル差、すなわち赤色光と赤外光との吸光度比から酸素飽和度を測定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、二相性放電波形の体外式除細動器であり、心室細動、心室頻拍、心房細動等の体外式除細動器が適応となる症例に対して使用される。

【品目仕様等】

1. 仕様

1) 除細動機能

動作モード	手動モード、半自動モード
出力エネルギー	手動モード：2～10(1 間隔)、15、20、30、50、70、100、125～325(25 間隔)、360J 半自動モード：1 回目　150～360J、 2 回目　150～360J、 3 回目以降　150～360J
出力エネルギー精度	±1J又は±10%のいずれか大きい方(負荷抵抗器 50Ω 時)
充電時間	完全に充電された電池で 200J を 5 秒未満、360J を 7 秒未満
電池容量	0℃において最大エネルギーを 50Ω の負荷抵抗に 20 回以上エネルギー放電できること。
同期遅延時間	QRS 波ピークから 60ms 以内
出力波形	二相性打切指数型

2) 経皮的ペーシング機能

ペーシングモード	デマンド、ノンデマンド
ペーシングレート	40～170ppm
ペーシング電流	0～200mA

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) ECG モニタリング機能

誘導法	除細動電極使用時:パドル誘導
	3 電極使用時:Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ誘導
	5 電極使用時:Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、C 誘導
心拍数表示	20～300bpm(デジタル表示)
同期検出	ECG 波形に同期マーカ表示
ECG 表示サイズ	0.25、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、4.0cm/mV
アナログ ECG 出力	1V/1mV

4) SpO_2 モニタリング機能

SpO_2 測定精度	70～100%
指尖脈拍測定範囲	25～240bpm

5) その他

プリンタ	ECG 波形を連続的に印刷する。
データ入出力	シリアルデータ通信(RS232)方式又は赤外線通信方式(IrDA)による PC 又は他のライフパック 20e とのデータ通信

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体と電極との接続

1) 併用医療機器

(1) パドル電極

下表に示すフィジオコントロール社製のパドル電極が、本品とともに使用可能である。

構成品名	販売名	承認番号
外部パドル	ライフパック 12B	21700BZY00487000
小児用パドル		
背面パドル		
滅菌可能外部パドル		
内部パドルハンドル	ライフパック 12	21200BZY00331000
直接電極		

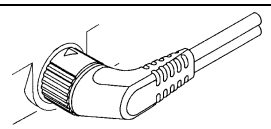
(2) 電極パッド

下表に例示するフィジオコントロール社製の電極パッドが、本品とともに使用可能である。

構成品名	販売名	届出番号	届出年月日
クイックコンボタイプ	エッジ電極	13B1X00261 EP0003	平成 23 年 1 月 31 日
クイックコンボ RTS タイプ			
クイックコンボ RTS 小児用タイプ			
ファーストパッチ PLUS タイプ			

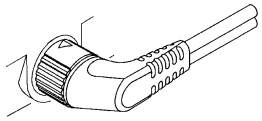
2) パドル電極を接続する場合

標準パドルセット又は本品と併用可能なパドル電極を用いて手動モードで除細動を行う場合、それらと本体との接続方法は以下のとおりである。

	本体の治療用ケーブルコネクタに、パドル電極のコネクタを挿入する。コネクタは自動的に固定される。

3) 電極パッドを使用する場合

電極パッドを用いて手動モード又は半自動モードで除細動を行う場合、本体と電極パッドとの接続は以下のとおりである。

	本体の治療用ケーブルコネクタに、クイックコンボケーブルを挿入する。コネクタは自動的に固定される。
	クイックコンボケーブルのエネルギー出力コネクタのふたを開け、電極パッドを接続する。

2. 電極の配置

1) 成人手動モード除細動

使用電極	位置
• 標準パドルセット、外部パドル、滅菌可能外部パドル、背面パドル • 電極パッド(注 1) [(例)エッジ電極:クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチ PLUS タイプ]	図 1 又は図 2

(注 1) ファーストパッチ PLUS タイプの使用に際しては、本体に接続したクイックコンボケーブルにさらにファーストパッチ除細動ケーブル[既承認品『ライフパック 500 バイフェージック』(承認番号:21500BZY00301000)の構成品]を接続してから接続する。

2) 小児手動モード除細動(注 1)

小児の手動除細動には、アタッチメントを取り外した標準パドルセット、小児用パドル又は電極パッドを前面-側面又は前面-背面に取り付ける。

使用電極	位置
• 標準パドルセット、小児用パドル(注 2) • 電極パッド[(例)エッジ電極:クイックコンボ RTS 小児用タイプ]	図 3

(注 1) 小児への除細動は必ず手動モードで行う。
(注 2) 小児用パドルは、胸郭サイズが小さくて外部パドル及び滅菌可能外部パドルに適応できない患者に対して外部パドル又は滅菌可能外部パドルにかぶせて使用する。

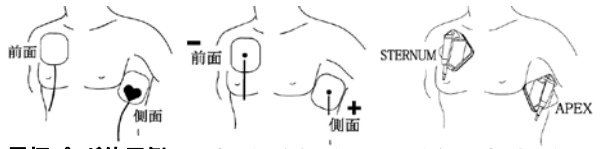
標準パドルセットからアタッチメントを取り外して小児用に切り替えるには、片方の手でパドルハンドルを、一方の手でアタッチメントを持ち、図 4 の矢印の方向にカチッというまでスライドさせる。再びアタッチメントを取り付けるには、小児用電極をアタッチメントの溝に合わせ、図 5 の矢印の方向にカチッというまでスライドさせる。

3) 成人半自動モード除細動(AED)

使用電極	位置
電極パッド(注 1) [(例)エッジ電極:クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチ PLUS タイプ]	図 1

(注 1) ファーストパッチ PLUS タイプの使用に際しては、本体に接続したクイックコンボケーブルにさらにファーストパッチ除細動ケーブル[既承認品『ライフパック 500 バイフェージック』の構成品]を接続してから接続する。

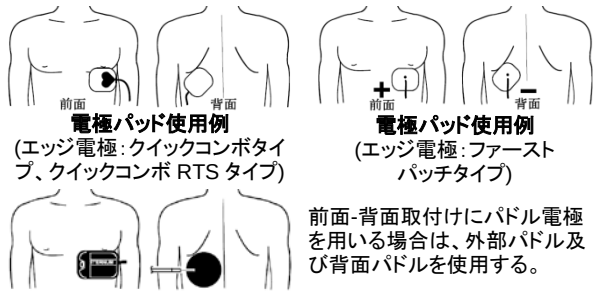
図 1 前面-側面



電極パッド使用例 (エッジ電極:クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ)	**電極パッド使用例** (エッジ電極:ファーストパッチ PLUS タイプ)	**パドル電極使用例** (標準パドルセット、外部パドル、滅菌可能外部パドル)

「♥」側若しくは「+」側の電極パッド、又は APEX パドルのいずれかを患者の左乳首の側面に、電極の中心が腋窩中線上にくるよう取り付ける。もう一方の電極パッド又は STERNUM パドルは、患者胸部右上の鎖骨下で胸骨の横にくるよう取り付ける。

図 2 前面-背面



電極パッド使用例 (エッジ電極:クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ)	**電極パッド使用例** (エッジ電極:ファーストパッチタイプ)

前面-背面取付けにパドル電極を用いる場合は、外部パドル及び背面パドルを使用する。

「♥」側又は「+」側電極パッドを患者の左乳首のすぐ下に取り付ける。もう一方の電極を心臓の背後の肩甲骨下部に取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

図 3 小児の電極取付位置

前面－側面　　前面－背面

前面-側面の取付位置(上図左)
① STERNUM パドル(エッジ電極では「♥」又は「＋」)を胴右上の胸骨横及び鎖骨の下に取り付ける。
② APEX パドル(エッジ電極では無印)を左乳頭中央軸側面、可能ならば中央軸線に合わせる。
前面-背面の取付位置(上図右)
① STERNUM パドル(エッジ電極では「♥」又は「＋」)を前面の左胸部上に取り付ける。
② APEX パドル(エッジ電極では無印)を背面の肩甲骨下域の心臓背後位置に合わせる。

図 4 小児用電極への切替え

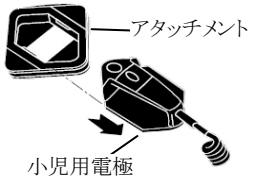
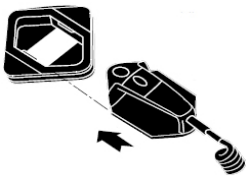


図 5 アタッチメントの装着



4) ペーシング

使用電極	位置
電極パッド[(例)エッジ電極：クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ]	図 1 又は図 2

5) 特殊例における装着方法
(1) 肥満患者又は大きな胸の患者
胸の平坦な位置にパドル又は電極パッドを取り付ける。皮膚のひだ又は胸部組織のためにうまく接着しない場合は、平坦な位置をつくるために皮膚のひだを脇の方へ広げる。
(2) 痩せた患者
パドル又は電極パッドを胴に押し付ける際に、肋骨の輪郭と電極との間を密着させてすき間ができないようにする。
(3) ペースメーカ植込み患者
ペースメーカを損傷しないように、パドル又は電極パッドはペースメーカから離れたところに取り付ける。
(4) 除細動器植込み患者
パドル又は電極パッドを前面-側面に取り付ける。

6) 直接電極(内部パドル)を使用する場合
開放胸郭用心臓除細動用に使用される内部パドルは原則として右心房及び左心室に配置する。
(1) 心臓の大きさによって内部パドルのサイズを選択する。
(2) 内部パドルを内部パドルハンドルに差し込む。
(3) 内部パドルハンドルを本体に接続する(ハンドルが本体に接続されると、強制的に手動モードに切り替わり、通電可能な最大エネルギーは 50Jに自動的に制限される。)。
(4) エネルギーを選択し、充電ボタンを押す。
(5) 内部パドルで心臓を挟む。
(6) 内部パドルハンドルの通電ボタンを押す。

3. 除細動機能の操作

1) 手動モード
半自動モードから手動モードへの切替え：
前面ドアが閉じている場合、前面ドアのマニュアルボタンを押してドアを開くことによって手動モードへ切り替えることができる。また、次の中のいずれかを押しても切り替えられる。
- エネルギー選択キー
- 充電ボタン
- ペーサーボタン
- リードボタン

再度半自動モードに切り替えるためには、解析ボタンを押す。
次の手順に従い、手動除細動を操作する。
(1) 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍がない。)。
(2) 電源をオンにする。
(3) 患者への電極パッド又はパドルの取付位置を決定する(前面-側面又は前面-背面)。
(4) 患者に電極を取り付ける準備をする。
(5) 患者に電極パッド又はパドルを取り付ける。パドルを使用する場合は電極の表面全体に導電性ゲルを塗り、患者の胸に取り付ける。
(6) エネルギー選択キーを押す又は外部パドルのエネルギー選択ダイヤルを回して出力エネルギーを選択する。
(7) 充電ボタンを押す。除細動器充電中は充電バーが表示され、充電エネルギーレベルを示す上昇音を発する。除細動の充電が完了すると、オーバーレイが表示される。
(8) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
(9) ECG リズム及びエネルギー量を確認する。
(10) 通電ボタンを押して通電する、又はスピードダイヤルを押して内部放電する。エネルギー充電後 60 秒以内に通電ボタンが押されない場合、充電エネルギーは内部で放電される。
(11) 患者と ECG リズムを観察する。さらに通電が必要な場合には(6)以降の操作を繰り返す。

2) 半自動モード
(1) 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍がない。)。
(2) 電源をオンにする。
(3) 「Connect Electrodes(ケーブルを接続してください)」のメッセージが表示され、音声指示が出る。患者に電極パッドを装着する準備をする。
(4) 電極パッドをクイックコンボケーブルに接続し、クイックコンボケーブルが本体に接続されていることを確認する。
(5) 電極パッドを前面-側面位置に取り付ける。
(6) 解析ボタンを押す(手動モードに設定されていても、この操作で半自動モードに切り替わる。)。
(7) ディスプレイ上に「Analyzing Now-Stand Clear(解析中、患者から離れてください)」のメッセージが表示され、音声指示が出る。
(8) 除細動が必要な ECG が検出されると、「Shock Advised!(通電が必要です)」と充電インディケータが表示され、あらかじめ設定されたエネルギーまで充電が行われる。
(9) 充電が完了すると、「Push Button(通電ボタンを押してください)」のメッセージが表示され、患者から離れて通電ボタンを押すよう音声指示が出る。
(10) 患者に誰も触っていないことを確認し、通電ボタンを押して通電する。通電後、次に行うべき操作を装置が指示してくるので、これに従う。
※ エネルギー充電後 60 秒以内に通電ボタンが押されない場合、充電エネルギーは内部放電される。

4. 同期カーディオバージョン機能の操作

1) 電源をオンにする。
2) ECG ケーブルを本体の ECG コネクタに接続する。
3) 患者に ECG 電極を取り付ける。
4) 第Ⅱ誘導又は R 波振幅が最大となる誘導を選択する。
5) 同期ボタンを押す。同期ボタンが検出した R 波に同期して点滅していることを確認する。
6) ECG リズムを確認する。同期マーカが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。同期マーカが表示されない、又は、間違った場所(例えば T 波上)に表示された場合には、ほかの誘導を選択する。
7) 電極の取付けのために患者の皮膚の準備をする。
8) 患者に電極パッド又はパドルを取り付ける(前面-側面又は前面-背面)。パドルを使用する場合は導電性ゲルをパドル電極面に塗布しておく。
9) エネルギー選択キー又は外部パドルのエネルギー選択ダイヤルを回し必要なエネルギーを選択する。
10) 充電ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
12) ECG リズム及びエネルギー量を確認する。
13) R 波に同期して通電されるまで通電ボタンを押し続ける。60 秒以内に通電されない場合は、充電エネルギーは内部放電される。
14) 患者及び ECG リズムを観察する。通電すると、同期モードはいったん解除されるので、さらに通電が必要な場合には同期ボタンを押して同期モードにし、9)以降の操作を繰り返す。

5. 経皮的ペーシング機能の操作

1) 電源をオンにする。
2) ECG ケーブルを本体 ECG コネクタに接続する。
3) 患者に取り付ける電極パッドの位置を確認する。
4) 電極パッドの取付けのために患者の皮膚の準備をする。
5) 患者に電極パッドを取り付ける。
6) 患者に ECG 電極を取り付ける。
7) ペーサーボタンを押し、ペースメーカモードがオンであることを LED 点灯で確認する。
8) ECG リズムを確認する。R波マーカが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。R波マーカが表示されない、又は間違った場所(例えばT波上)に表示された場合にはECG感度を調整する、又はほかの誘導を選択する。
9) 希望するペーシングレートを選択する。
10) 電流値を徐々に上げながら、心筋が捕捉されることを確認する。
11) ペーシングを停止するときは、電流値を 0 に減らす又は再度ペーサーボタンを押す。

6. ECG モニタリング機能の操作

1) 除細動電極による ECG モニタリング
   (1) クイックコンボケーブルを治療用ケーブルコネクタに接続し、一方に電極パッドを接続する。
   (2) 電極パッドを患者の胸部に取り付ける。
   (3) スピードダイヤルで誘導をパドルに設定し、ECG モニタリングを開始する。
2) ECG 電極による ECG モニタリング
   (1) ECG ケーブルコネクタに 3 誘導用患者ケーブル又は 5 電極 ECG ケーブルを接続する。
   (2) ケーブルの一方に ECG 電極を接続し、患者の胸部に取り付ける。
   (3) スピードダイヤルで誘導を選択し、ECG モニタリングを開始する。

7. SpO_2 モニタリング機能の操作

1) センサの使用方法に従い、SpO_2 ケーブルに接続したセンサを患者の指尖等に取り付ける。
2) 必要に応じて感度、平均時間及び同期音を調節する。
3) ディスプレイの波形表示部の下段を選択し、波形表示メニューで SpO_2 を選択して SpO_2 波形を表示する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 使用前

1) 取扱説明書に指定されている付属品のみを本品とともに使用すること[他社製のケーブル、電極、電池を使用すると、本品の動作が不適正になるおそれがある。]。
2) 設定値の変更は必ず許可を受けた者のみが行うこと[設定値を変更することによって、本品の動作が不適正になるおそれがある。]。
3) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。患者と接続されるコード等に傷、断線等がないか確認すること。
4) 内部パドル(直接電極)及び内部パドルハンドルは使用前に確認し、傷、擦れ、ケーブルやコネクタの損傷の兆候などが見られる場合は使用せずに新品のパドルに交換すること[内部パドルの背面及び柄の部分の絶縁被覆が破損している場合、患者にやけどを負わせるおそれがある。また、内部パドルハンドルが損傷した状態で使用すると操作者への電撃のおそれがある。]。
5) 本品に接続したケーブル類が引っ張られたり、絡まったりしないよう、また、ケーブル類につまずいたりしないように配置すること[ケーブルの導線が損傷し、除細動の失敗又は ECG 信号喪失の原因となる。]。
6) 本品を半自動モードで使用する場合、使用前に患者が以下の状態であることを確認すること。
   - 意識がない。
   - 呼吸していない。
   - 脈拍がない。
7) 毛深い患者に使用する場合は、余分な胸の体毛をできるだけ除くこと[体毛の上から電極を取り付けた場合、除細動の効果が得られないことがある。また ECG 解析が適切に行われないおそれがある。]。
8) 電極の取付準備の際、体毛をそり落とす必要がある場合は皮膚を傷つけないよう気を付けること。また、皮膚にアルコール、ベンゾインのチンキ、発汗抑制剤などは使用しないこと。
9) 電池の満充電状態を保つために、本品は使用しないときでも、常に AC 電源に接続しておくこと。購入時の電池は充電されていないため、必ず使用前に 3 時間以上 AC 電源に接続しておくこと[使用中に作動停止のおそれがある。]。

2. 使用中

1) 本品での処置中は、常に患者の状態に注意すること[通電実施前に、通電が必要であると解析された ECG が通電不要な ECG へと自然移行し不適切な通電が行われるおそれがある。]。
2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を停止するなど適切な措置を講じること。
4) 小児用の電極パッドを成人又は大柄な子供に使用しないこと[小さな電極を用いた 100J 以上(一般成人に使用)の除細動は、皮膚やけどの原因となる。]。
5) 電極パッドは完全に皮膚に密着させ、一度皮膚に取り付けた電極の位置は変えないこと[除細動中に患者の皮膚と電極との間に空気が入ると患者にやけどを負わせるおそれがある。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること。]。
6) パッケージから取り出して 24 時間以上経った電極は使用しないこと[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気アーク又はやけどの原因になることがある。]。
7) 電極パッドは通電 50 回で交換し、使用期限が切れた電極は使用しないこと。電極に接着剤がついているか、また損傷がないか確かめること[乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気アーク又はやけどの原因になることがある。また、通電不良を引き起こす可能性がある。]。
8) 解析中は、患者、電極又は本品を動かしたり、それらに触れたりしないこと[ECG 信号に影響を及ぼし、不適切な解析をするおそれがある。]。
9) 除細動実施前にすべての胸部誘導電極及びそのケーブルを取り除くこと[胸部誘導電極及びそのケーブルは標準パドル又は電極パッドの取付けを妨害する可能性がある。]。
10) 除細動実施前にパドル電極表面を新しい導電性ゲルで完全に覆い、通電時は 1 つのパドルにつき約 11kg の圧力をかけること[除細動中に皮膚とパドル電極との間に空気が入ると、患者の皮膚やけどの原因となる。]。
11) 電極が互いに接触したり、ECG 電極、ケーブル、包帯、絆創膏などに接触したりしないようにすること。経皮的貼付薬があればはがすこと[電気アークを誘発し、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる。]。
12) パドル電極間の皮膚上に導電性ゲルのつながりを作らないこと[パドル間に除細動エネルギーによるアークを発生させたり、心筋へ送るエネルギーをそらしたりするおそれがある。]。
13) 除細動を行うとき、周囲の者は電極に触れないこと[通電エネルギーによって電撃を受ける。]。
14) 除細動を行うとき、周囲の者は、患者の体の一部並びに患者に接続されている装置及びコード類の金属部分には触れないこと[通電エネルギーによって電撃を受ける。]。
15) 除細動器を空中で放電させないこと[電撃のおそれがある。エネルギー選択を変更、解除を選択又は除細動器の電源を切ることで不要な充電を中止すること。]。
16) パドル電極の表面を互いにショートさせて通電しないこと[パドル電極表面にくぼみ又は損傷をもたらし、除細動時の患者の皮膚やけどの原因となる。]。
17) 同期カーディオバージョンを行う場合、ECG ケーブル、パドル電極もしくは電極パッドを用いて患者の ECG を直接モニタする、又は遠隔同期機能を用いること。また、ECG の検出マーカの位置が正しいことを確認すること[不適切な同期によって心室細動が引き起こされるおそれがある。遠隔同期機能の使用方法は取扱説明書を参照すること。]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

18) 同期マーカが遠隔モニタ上の R 波とほぼ同時に現れない場合、又は同期マーカが表示されない場合、同期カーディオバージョンを実施しないこと[不適切な同期によって心室細動が引き起こされるおそれがある。]。
19) 本品のペーシング実施中は、患者を継続して観察すること[ペーシング閾値の上昇等、ペーシング治療に対する反応が、経時的に変化する場合がある。]。
20) 他社製の電極パッドを用いてペーシングを行わないこと[高い抵抗値が、ペーシング効果の低下又はペーシング不全の原因となる。]。
21) エッジ電極の構成品であるファーストパッチ PLUS タイプを、ペーシングを目的として用いないこと。
22) SpO_2 センサは患者に正しく取り付け、使用状況を頻繁に確認すること[SpO_2 センサが正しく取り付けられず周囲の光にさらされた場合、測定が不正確になるおそれがある。]。
23) 指尖脈拍数は ECG による心拍数と比較確認すること[大動脈内バルーンパンピングによる振動が指尖脈拍に混入し、実際とは異なる心拍数が表示されるおそれがある。]。
24) 患者の状態及び SpO_2 センサの種類に応じて、センサの位置を定期的に確認し、皮膚に変化が生じた場合には、センサの位置を変更すること[SpO_2 センサを連続して使用したり、その使用が長引いたりすると、これが皮膚に対する刺激となるために、皮膚に炎症・水泡が形成されたり、皮膚が圧迫壊死する場合がある。]。
25) SpO_2 センサはテープで固定しないこと[不正確な測定又はセンサ若しくは皮膚損傷の原因となる。]。

3. 使用後

1) クイックコンボケーブルは常時除細動器に接続しておくこと。[ケーブルの損傷及び汚染を防止するため。]。
2) ファーストパッチアダプタケーブルを、電極パッド又は試験装置の接続部から引っ張って外さないこと[ケーブルの導線が損傷し、除細動の失敗、又は ECG 信号喪失の原因となる。ケーブルは各々のケーブルコネクタを真っすぐに引き上げるようにして外すこと。]。
3) 除細動後に、パドル電極表面、パドルハンドル及びパドル格納部を完全に清掃すること[パドルハンドル上に導電性ゲルが付着していると、操作者への電撃のおそれがある。]。
4) SpO_2 ケーブルはケーブルではなくコネクタを持って本体から外すこと[ケーブル又はセンサが損傷するおそれがある。]。
5) 本品に水又はほかの液体をかけたり、本品を浸したりしないこと。アルコール又はその他の可燃性物質で清掃しないこと[電撃又は火災のおそれがある。]。
6) 本体及び付属品は漂白剤、漂白剤希釈液又はフェノール入りの溶液で清掃しないこと。また、研磨性又は可燃性薬剤も使用しないこと[機器が損傷するおそれがある。]。
7) 本体及び付属品には、オートクレーブ等による滅菌処理を行わないこと[電撃、火災又は機器の損傷のおそれがある。]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

1) ペースメーカ、ICD 等が植え込まれた患者[除細動エネルギーによって、植え込まれたペースメーカ、ICD 等の機能に障害を与えるおそれがある。また、ペーシングパルスが本品の ECG 解析に影響を与えるおそれがある。]
2) ペースメーカが植え込まれた患者[心停止又は不整脈の間に、植込み型ペースメーカのパルスをカウントし続けるため、容態の変化に気付かないおそれがある。心拍数メータのアラームだけに頼らず、ECG の監視を続けること。]

2. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意事項
(1) 本品は、少なくとも CPR、AED 及び本品の使用についてトレーニングを受けた医療従事者が使用すること。
(2) 取扱説明書の指示に従って正しく使用すること[通電の際、本品から最大 360J の電気エネルギーが流れるため、電気エネルギーによる電撃(感電)で操作者又は周囲の人に重大な障害又は死亡事故を引き起こすおそれがある。必ず本品の操作、インディケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解してから使用すること。]。
(3) 下表に示す本品と併用可能なパドル電極の取扱方法については、それぞれの除細動パドルに添付された取扱説明書等に従うこと。

名称	型番
外部パドル	11130-000001
小児用パドル	11133-000001
背面パドル	26500-000420
滅菌可能外部パドル	11134-000003
内部パドルハンドル	11131-000001
直接電極	11131-000010～14

背面パドル、内部パドルハンドル及び直接電極(内部パドル)は、使用時に必要な場合は滅菌を行うことが可能である。滅菌に際しては、【保守・点検に係る事項】4. 使用者による滅菌に関する注意事項 を参照すること[滅菌方法及び滅菌回数によっては、製品が損傷し、除細動不成功、患者のやけど又は操作者への電撃のおそれがある。]。
(4) 患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発疾患、全身症状など)及び細動が発生してからの時間等によって、通電の効果が得られないことがある。
(5) 取扱説明書で指定された部品及び付属品以外は使用しないこと[指定外のケーブル、電極又は付属品を使用すると、エミッションの増大又は電磁干渉(EMI)への耐性の低下の原因となり、本品及び周辺機器の性能に影響するおそれがある。]。
(6) 付属する電源コードは、本品専用である。他の電気機器に接続して使用しないこと。
(7) 本品を改造して使用しないこと。
(8) 本品を分解しないこと[高圧電流が流れており、感電のおそれがある。また、使用者では交換不可能な部品があるため修理又は交換が必要な場合は、日本メドトロニック社に問い合わせること。]。
(9) 本品は室内でのみ使用すること。
(10) 本品は、浸水した場所では使用しないこと。液体に浸したり、液体をこぼしたりしないようにすること[電気エネルギーによって電撃を受ける。]。
(11) 本品を酸素発生源(例:手もみバッグ使用時のフェイスマスク又はベンチレータ配管装置)の近くで使用する際には十分に注意すること[火災又は爆発のおそれがある。除細動中は酸素源の元栓を閉める、又は酸素源を患者から離しておくこと。]。
(12) 周辺機器によって、本品の機能に影響を及ぼす EMI が生じることがある。EMI によって ECG が乱れたり、ショック治療を行うべきリズムの検出に失敗したりする場合があるので、焼灼器、ジアテルミー装置、携帯電話などの近くで本品を操作しないように少なくとも 120cm 離すこと。また無線通信機の出力を急に入れたり切ったりしないよう気をつけること。不明な点は、購入した機器の販売業者に問い合わせること。
(13) 本品を持ち運ぶ際は、接続したケーブル類のコネクタ部分がぶつからないよう注意すること[コネクタ部分の接触子が破損し、除細動の失敗又は ECG 信号喪失の原因となる。]。
(14) 除細動を行うとき、「」又は「」のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサ及び電極は、患者から取り外すこと[周辺機器の損傷のおそれがある。]。
(15) 本品をバッテリー駆動で作動させる場合、取扱説明書の「電池の性能及び寿命」に記載されている電池の管理及び交換周期に従うこと[使用中に本品の作動が停止するおそれがある。本品が停止又はバッテリー低下のメッセージがモニタ画面上に表示されたら、直ちに AC 電源コードをコンセントへ接続すること。]。
(16) プリンタ用紙は取扱説明書で指定されているもののみを使用すること[他社製のプリンタ用紙を使用すると、プリンタが正しく動作せず、プリンタヘッドが損傷するおそれがある。]。

2) 除細動機能に関連する注意
(1) 患者が動いているとき、又は搬送中に解析を行わないこと[モーションアーチファクト(体動)が ECG 信号に影響を及ぼすおそれがあり、動きを検出すると解析が遅れることがある。解析中は患者に触れず、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等の安定状態に注意すること。]。
(2) 360Jを超える出力を得るためにほかの除細動器を併用する場合、両方の機器を同時に出力しないこと[過剰な電流によって片方又は両方の除細動器が損傷・停止する可能性がある。併用する場合には、バックアップ機器を用意し、除細動器が停止した場合にはその機器を使用せず、資格を有するサービス要員に連絡すること。]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 同期カーディオバージョン機能に関連する注意

院内の ME 等によって、同期ディレイが 60ms 以下で、ECG の検出マーカの位置が正しいことを確認しておくこと[不適切な同期によって心室細動が引き起こされるおそれがある。]。

4) ペーシング機能に関連する注意

(1) 長時間のペーシングは避けること[長引く経皮的ペーシングは、患者皮膚の炎症又はやけどの原因となる。患者が皮膚やけどし、ほかのペーシング方法が使用できる場合には、経皮的ペーシングは中止すること。]。

(2) 小児への経皮的ペーシングは患者皮膚の炎症又はやけどの原因となる。30 分を超える連続ペーシング時には、定期的に電極下の皮膚を点検すること。皮膚やけどが進み、ほかの方法のペーシングが使用できる場合には、経皮的ペーシングは中止すること。中止に際しては電極を取り除く、又は新しいものを取り付け直すこと。

5) モニタリング機能に関連する注意

(1) 本品のモニタ画面に表示されるECG 波形を診断、ST セグメントの判断又は植込み型ペースメーカパルスの可視化に用いないこと[モニタ画面の周波数応答は ECG の基本リズムの識別のみを目的としており、診断等に求められる分解能をもたない。診断、ST セグメントの判断又は植込み型ペースメーカパルスの可視化が必要な場合、ECG ケーブルを接続した上で、Diagnostic モードで ECG を印刷すること。]。

(2) QUICK SETを再選択した際には、設定されたアラームリミットを確認すること[再選択した時点の患者のバイタルサインを基にアラームリミットが設定されるため、設定された値が患者の安全範囲を外れるおそれがある。]。

(3) 患者をモニタリングし、システムコネクタを使用している場合、システムコネクタに接続しているすべての機器が JIS T 0601-1 に従って電池で電力を供給しているか、AC 電源から分離されていることを確認すること。そうでない疑いがあれば、システムコネクタを使用する前に患者をモニタに接続しないこと[電撃のおそれがある。]。

(4) 本品の操作者は、パルスオキシメータを使用する前に、その操作を十分に理解しておくこと[重度の貧血、著しいカルボキシヘモグロビン又はメトヘモグロビンの血液中レベル、通常の血色を変える血管内の染色、患者の過度な動作、静脈の脈拍、電気メスによる干渉、放射線への暴露、血圧加圧帯若しくは血管内へのラインを持つ腕又は外部にカラーリング(マニキュア液等)を施した腕へのセンサ取り付けによって、パルスオキシメータの性能が干渉を受けるおそれがある。]。

(5) 損傷又は電気的な接続部が露出した SpO_2 ケーブルを使用しないこと[パルスオキシメータの測定が不正確になる。]。

(6) 本品と SpO_2 センサとの間には、絶対に複数本の SpO_2 ケーブルを使用しないこと[パルスオキシメータの測定が不正確になる。]。

(7) 損傷した SpO_2 センサを使用しないこと。また、絶対に SpO_2 センサを改造しないこと[パルスオキシメータの性能若しくは正確性又はその両方に影響するおそれがある。]。

(8) SpO_2 センサの取扱方法についてはセンサに添付された取扱説明書等に従うこと。本品と使用可能な SpO_2 センサの例は以下のとおりである。

販売名	届出番号	製造販売業者
LNCS センサシリーズ	13B2X00089000001	マシモジャパン株式会社

その他の使用可能なセンサについては日本メドトロニック株式会社に問い合わせること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
高圧酸素治療装置	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
可燃性ガス、麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気	爆発又は火災を起こすことがある。	併用不可
MRI装置	磁力によって本品が破損したり、MRI 装置と本品との間にいる者を死亡させたり、重篤な障害を負わせたりすることがある。	併用不可

2) 併用注意(併用に注意すること。)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み式機器(植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等)※1	植込み式機器が故障することがある。	植込み式機器の動作確認、必要に応じ交換
電気手術器(電気メス)※2	患者へ電流が流れるおそれがある。 本品が故障することがある。	併用機器の使用中止
周辺機器※3	本品は、作動中(特に通電中)に EMI を生じさせる可能性がある。	使用前に、ほかの機器に与える影響を確認する。

併用注意の相互作用の低減方法

※1 電極は植込み式機器から十分離し、電極間を結ぶ軸が植込み式機器とリード先端とを結ぶ軸に直角になる位置に貼り付けること。除細動を行った場合は、植込み式機器の動作が正常か確認するため、医療機関での検査受診を勧めること。

※2 電気メスを使用する場合は、患者の胸部から電極をはがすこと。

※3 本品を使用する前に、ほかの機器に与える EMI の影響を確認すること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。

(1) 作動停止
(2) 通電不良
(3) 電池早期消耗

2) その他の不具合

(1) ECG 波形解析不良:本品の使用環境、電極の取付状態等の条件によって、ECG 波形の解析が適切に行われないことがある。

(2) 火災:体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、火災が発生することがある。

(3) 爆発:体外式除細動器等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品又は電池の故障によって、爆発が起きることがある。

3) 有害事象

電撃、やけど

5. 小児等への適用

本品の半自動モードは、8 歳未満の小児への使用を意図していない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法(電極パッドを含まず。)

温度:-20～60℃

2. 動作保証条件

温度: 5～40℃
相対湿度: 5～95%(結露不可)

3. 耐用期間

製造後 8 年(当社データによる)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検は、本体及び付属品を常に正しく安全に作動させるために重要であるので、必ず実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後の注意
   (1) 定められた手順によって操作スイッチ、ダイヤルを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類の取外しに際してはコードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2) 日常の点検
   本品を正しく使用するために、点検を実施すること。
   詳細は、取扱説明書「機器のメンテナンス」の項を参照すること。点検は使用頻度を考慮して以下の点検頻度を推奨する。

使用頻度	点検頻度
週に 1 回程度	毎日点検
月に 1 回程度	毎週点検
年に 1 回程度	毎月点検

3) 常備消耗品の点検
   点検に際しては、常備消耗品(予備の電極、患者の余分な体毛をそるカミソリ等の消耗品)の点検も実施すること。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティングなどサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本メドトロニック株式会社又はその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 保守点検に関連する注意

1) 本体及び付属品は、取扱説明書の推奨手順に従って清掃すること。また、清掃剤は取扱説明書で指定されたもの以外使用しないこと。
2) トレーニングと経験とを積み、本品及び点検用装置の取扱いに十分精通した有資格者以外は点検を行わないこと[電撃のおそれがある。]。
3) パドル電極を用いた点検放電時にはパドルをしっかりテスト負荷プレートに押し付けること[電気アーク及び電極表面のくぼみが生じ、除細動時に患者皮膚にやけどを負わせるおそれがある。]。
4) ケーブルコネクタをシミュレータに確実に取り付けること[ケーブルコネクタを通過する放電エネルギーによる電撃のおそれがある。]。
5) 患者シミュレータに対し 1 時間に 30 回以上若しくは 5 分間に 10 回以上の電撃放電、又は連続的なペーシングを行わないこと[シミュレータがオーバーヒートする場合がある。]。

4. 使用者による滅菌に関する注意事項

1) 体外式除細動用パドルの推奨滅菌方法

パドルの種類(型番) / 滅菌方法	背面パドル (26500-000420)	小児用パドル 注) (11133-000001)
過酸化水素低温プラズマ滅菌	100 回まで	非推奨

注）小児用パドルについては、滅菌しての使用を推奨しない。

2) 内部パドル及び内部パドルハンドルの滅菌方法/滅菌器
   (1) 非推奨とした滅菌方法/滅菌器は使用しないこと。
   また、推奨とした項目については(2)推奨滅菌条件を参照すること。

滅菌方法		推奨/非推奨
高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)	プレバキューム式(真空式)	推奨 ※1
	重力置換式	非推奨
	フラッシュ滅菌(ハイスピード滅菌)	非推奨
過酸化水素低温プラズマ滅菌	ステラッド®100S Short サイクル	推奨 ※2
	上記以外のステラッド®シリーズ（ステラッド®100 も含む）及びステラッド®100S Long サイクル	非推奨

(2) 推奨滅菌条件

滅菌方法	条件	
※1 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ) • プレバキューム式(真空式)	包装	キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。
	温度	132～135℃
	前処理	4 パルス
	真空	最低気圧が 10.0inHg に達すること。
	曝露時間	4 分
	乾燥時間	30 分まで
※2 過酸化水素低温プラズマ滅菌	方法	ステラッド®100S Short サイクル キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。

(3) 滅菌可能サイクル数

滅菌方法	内部パドル (型番:11131-000010～14)	内部パドルハンドル (型番:11131-000001)
※1 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ) • プレバキューム式(真空式)	10 回まで	25 回まで
※2 過酸化水素低温プラズマ滅菌 (ステラッド®100S Short サイクル)	1 回のみ 注)	100 回まで

注) 過酸化水素低温プラズマ滅菌の場合は、内部パドルの複数回滅菌を推奨しない。複数回滅菌すると、内部パドルの電極部(外側)のコーティング材が劣化する可能性がある。

滅菌の詳細は、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

[製造販売業者]
フィジオコントロールジャパン株式会社
〒102-0083
東京都千代田区麹町五丁目 3 番地 3
Tel : 03-6367-0880

[製造業者]
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]
米国

取扱説明書を必ずご参照ください。